

# Genetische Daten als Ware Möglichkeiten und Risiken im Umgang mit Biobanken

Gahl, Klaus

Veröffentlicht in:  
Jahrbuch 2008 der Braunschweigischen  
Wissenschaftlichen Gesellschaft, S.25-35



J. Cramer Verlag, Braunschweig

## **Interdisziplinäres Symposium zu Fragen der Bioethik 27.02.2008**

### **Genetische Daten als Ware\***

#### **Möglichkeiten und Risiken im Umgang mit Biobanken**

Veranstalter: Braunschweigische Wissenschaftliche Gesellschaft in Kooperation mit der Akademie für Ethik in der Medizin, Göttingen, und dem Evangelischen Klosterforum Braunschweig.

Gewinnung, Analyse, Aufbewahrung und Sammlung von Organen, Geweben, Blut, Sperma, Zellen und DNA-Proben in sog. Biobanken sind heutzutage im In- und Ausland gängige Praxis im Dienste biologischer und medizinischer Grundlagenforschung, Diagnostik und Therapie. Zahlreiche Krankheiten sind dank solcher Datenbanken diagnostizierbar. Krebserkennung und -behandlung sind nicht mehr denkbar ohne feingewebliche molekulargenetische Typisierung eines Tumors.

Doch wem gehören die Materialien und wem die Daten? Zu wessen Nutzen werden sie gewonnen? Werden sie ausschließlich im individuellen Einverständnis und nur für den Datenspender verwandt? Dienen sie nur aktuellen Handlungsentscheidungen zwischen dem Spender und den behandelnden Ärzten? Welchen Umfang haben die persönlichen Daten? Welche medizinischen und sozial relevanten Aussagen lassen sie aktuell und für die Zukunft zu? Genetische Daten können potentiell prädiktive Informationen im Blick auf Krankheitsrisiken, Lebensplanung einschließlich Familie, Beruf und Versicherung liefern. Sie können auch zu psychischer Belastung und zu sozialer Ausgrenzung oder zu ökonomischen Sanktionierungen führen, wenn staatliche oder versicherungsrechtliche Zugriffsinteressen entstehen.

Die wissenschaftliche und kommerzielle Fremdnutzung der individuellen Materialien und Daten ist längst im Gang: in Form kollektiver epidemiologischer Untersuchungen zum Zusammenspiel von genetischem Potential und Verhaltens- und Umweltbedingungen bzw. Material- und Datenhandel oder Datenaustausch unter privatwirtschaftlichen oder öffentlichen Betreibern von Biobanken.

Die vielfältige wissenschaftliche, versorgungsmedizinische, (über-) individuelle und transgenerationelle Datennutzung, die durch die Biobanken ermög-

---

\* Vorgelegt von Klaus Gahl, 21.01.2009

licht wird, impliziert eine Fülle von medizinischen Sachproblemen, von rechtlichen und nicht zuletzt ethischen Fragen der Regelung und Rechtfertigung. Diesen Fragen war das 5. öffentliche Symposium zu Fragen der Bioethik am 27. Februar 2008 gewidmet.

Herr **Prof. Dr. Josef Rüschhoff, (Pathologie-Institut Nordhessen Kassel)** entfaltete den Fächer der vielfältigen Möglichkeiten genetischer Diagnostik und der sich schon heute daraus ergebenden Therapie-Ansätze. Der 1. Teil seines Vortrags **Welche genetischen Daten können aus menschlichen Zellen und Geweben gewonnen werden?** war den zellulären und molekularbiologischen Grundlagen gewidmet. Für das Krankheitsverständnis begründete Rudolf Virchow (1821-1902) die Zellulärpathologie, indem er Krankheiten als durch Störungen der Zellmorphologie und -funktion bedingt ansah. Mit jeder Zellteilung wird die vornehmlich in den Zellkernen, genauer in den Chromosomen gespeicherte Erbinformation, die Erbsubstanz durch Halbierung der in den Körperzellen doppelten Chromosomenzahl (beim Menschen 22 homologe Autosomen + 1 ungleiches Paar von Geschlechtschromosomen = Heterosomen) auf die Tochterzellen weitergegeben (mitotische Zellteilung). Bei der geschlechtlichen Fortpflanzung liefern die Geschlechtszellen (Gameten) der beiden Eltern je einen einfachen (haploiden) Chromosomensatz für die Entwicklung. Die homologen Chromosomen stimmen zwar in Größe und Gestalt, nicht aber in ihrer genetischen Information überein. Die Fusion der beiden haploiden Gameten Ei- und Samenzelle, die Befruchtung = Fertilisation zur diploiden Zygote setzt den individuellen Entwicklungsprozess in Gang. Die Verteilung der mütterlichen und väterlichen Chromosomen eines homologen Paares auf die Gameten ist unabhängig; bei den 23 Paaren sind damit  $2^{23}$  verschiedene Kombinationen der neu entstehenden Sätze möglich – ungeachtet der Möglichkeit zusätzlicher Varianten durch partiellen Chromosomenaustausch („cross-over“) und andere Störungen der Zellteilung (Non-Disjunktion von Chromosomen in der Mitose oder Schwesterchromatiden in der Meiose oder durch fehlende Zusammenlagerung homologer Chromosomen mit konsekutiven genetischen Aberrationen wie Poly- oder Aneuploidie; am bekanntesten wohl die Trisomie 21 mit dem Down-Syndrom). Derartige Anomalien können zu Krankheiten disponieren. – Die Chromosomen tragen die Erbinformation in Form der in der Doppelhelix umeinander gewundenen Desoxyribonukleinsäure-Polymere (Watson-Crick-Modell 1953) mit definierten linearen Nukleotidbasensequenzen (Adenin, Cytosin, Guanin und Thymin), in toto als Genom bezeichnet (erste Entschlüsselung von ca. 40.000 Genen des menschlichen Genoms durch Craig Venter 2001). Die Sequenzen der komplementären Basenpaare der beiden gegenläufigen (antiparallelen) DNA-Polynukleotidketten der „Doppelhelix“ übertragen (durch Transkription) ihre Information auf „Boten-Ribonukleinsäuren“ (mRNA), die wiederum die Synthese von Aminosäuren und deren Polymerisation zu Eiweißen (Proteinen) kodieren. Die variable Aktivität jedes Gens, die Gen-

expressivität, bestimmt die physiologische Funktion, den aktuellen Genotyp in seiner Gesamtheit. Das Genom ist nicht starr und unveränderlich. Durch segmentale intra- und interchromosomale DNA-Umordnungen, durch sog. Punktmutationen einzelner Nukleotidbasen oder durch fehlende oder verdoppelte DNA-Abschnitte (Gendeletion oder -duplikation) können vielfältige Mutationen entstehen; die Mutationsrate ist bei Tieren und Menschen sehr unterschiedlich.

Der 2. Teil des Vortrags galt den molekular- und gen-*diagnostischen* Möglichkeiten. Aufgrund der DNA-Basen-Sequenzen in den Doppelhelices lassen sich innerhalb einer Art (z. B. Spezies Mensch) Individuen genetisch durch Analyse von weniger als 1 µg DNA (mittels Polymerase-Kettenreaktion = PCR-Amplifikation) exakt unterscheiden. Erlaubt der „genetische Fingerabdruck“ (Fingerprinting) aus kurzen Basensequenzen eine individuelle Identifizierung, so gelingt der Vaterschaftsnachweis durch einen Test mit 25 DNA-Regionen mit einer 99,9999%igen Wahrscheinlichkeit. Beide Tests sind für die Rechtsprechung längst wichtige Instrumente. Die DNA-Analyse-Datei des BKA führt seit ihrem Start 1998 fast 700.000 Datensätze mit einem monatlichen Zuwachs von fast 10.000; sie gilt als eines der erfolgreichsten Instrumente der Verbrechensbekämpfung. Auch erlaubt die Genomanalyse eines In-vitro-Fertilisations-Embryos im 8-Zellstadium eine zuverlässige Geschlechtsbestimmung. Rechtlich und ethisch nicht unproblematisch ist bei dieser Präimplantationsdiagnostik (die in Deutschland derzeit verboten ist) die Möglichkeit der Geschlechtsselektion und den Nachweis von chromosomal gebundenen Erbkrankheiten. Im Blut der Mutter ist ab der 10. Schwangerschaftswoche eine molekulargenetische Frühdiagnostik möglich. – Längenveränderungen innerhalb kurzer repetitiver DNA-Sequenzen führen zur sog. Mikrosatelliteninstabilität (MSI) oder zum Einbau von falschen Basen („Mismatch“ von Adenin, Cytosin, Guanin oder Thymidin) in neu erstellte DNA-Stränge bei der Replikation. Da DNA in Tumoren häufiger repliziert wird als in anderen Zellen, kann durch Vergleich der DNA-Sequenzen (Mikrosatellitenmarkern) in einem Tumor mit DNA anderer Gewebe des gleichen Organismus eine derartige MSI nachgewiesen werden; das spricht für einen Gendefekt im DNA-Reparatursystem als Ursache oder Bedingung für die Krebsentwicklung. Ein solcher Gendefekt kann vererbt werden und verursacht so das Hereditäre Nicht-Polyposis-assoziierte Colon-Carcinom (HNPCC), das bereits vor dem 50. Lebensjahr manifest wird, im Unterschied zum nicht keimzell-gebundenen Colon-Carcinom, welches erst nach dem 60. Lebensjahr an Häufigkeit zunimmt. Auf diese Weise kann die häufigste Form des erblichen Darmkrebses in belasteten Familien frühzeitig erkannt werden. Auch ist durch Nachweis sog. Onkogene (z. B. K-RAS beim colo-rectalen Carcinom) das therapeutische Ansprechen auf eine zytostatische Therapie (getestet mit Panitumumab; Amado et al. 2007; oder Trastuzumab bei HER2-positivem Brustkrebs; Piccart-Gebhart et al. 2005) zu erfassen. Mittels Mikroarray-

Technik zur Mengenverteilung verschiedener Gene (MammaPrint® in USA von der FDA 2007 zugelassen) lassen sich schließlich auch prognostische Aussagen machen bezüglich der Wahrscheinlichkeit, ob Frauen mit Brustkrebs, die im Frühstadium operiert worden sind, innerhalb von 5 oder 10 Jahren ein Rezidiv entwickeln werden. Genetische Krankheitserforschung untersucht also die veränderten Moleküle der Erbsubstanz (DNA) und deren Auswirkung auf die Informationsüberträger mRNA und die Proteinsynthese. So lassen sich auch Risiken der Pharmakotherapie durch Veränderungen im Medikamentenabbau erkennen (z. B. 5-Fluorouracil-Toxizität auf das Knochenmark bei Single-Nucleotide-Polymorphismus). – Seine Ausführungen zusammenfassend stellte Rüschhoff fest, dass die rapide Expansion diagnostischer, therapeutischer und prognostischer Krankheitsforschung auf der Basis molekular-genetischer Untersuchungen nicht ohne Bio-, d. h. DNA-, Zell- und Gewebebanken möglich ist.

Über **Klinische Perspektiven: Nutzen der Bio-Datenbanken für Spender und Dritte gleichermaßen?** sprach **Prof. Dr. Cornelius Frömmel (Vorstandssprecher und Dekan der Universität Göttingen)**. Biobanken führen Proben von Geweben, Blut, Zellen oder DNA, d. h. die entschlüsselbare molekular-genetische Erbinformation und Angaben zur Gesundheits- und Krankengeschichte einschließlich Lebensstil, soweit medizinisch relevant (klinische und histopathologische Befunde, Daten und Therapien). Die Verfügbarkeit eines solchen Datenpools ermöglicht eine personenbezogene Dokumentation innerhalb der Institution und in Form einer *elektronischen Patientenakte* in der Hand des Urhebers. Mit der zunehmenden elektronischen Vernetzung von Arztpraxen, Kliniken und Krankenkassen und Versicherungen ist mittels des *Datenpasses* ein schneller Zugriff auf und eine rasche Übermittlung von Patientenvorgeschichten und -vorbefunden oder Angaben zur aktuellen Medikation möglich (z. B. vom Unfallort an eine anzusteuern Klinik). Auch werden individuelle Langzeitbeobachtungen von Krankheits- und Therapieverläufen erleichtert.

Mit der quantitativen und qualitativen *Gen-Analyse* eröffnet die molekulare Diagnostik Differenzierungen und Typisierungen spezieller Krankheiten (z. B. Tumore), die Beurteilung des Verlaufs von Krankheiten incl. des Wiederauftretens (Rezidive) und des Ansprechens auf das therapeutische Procedere (Erkennung von Respondern und Nonrespondern auf Medikamente). Sie verhilft damit zu einer *individualisierten Therapie*. Die derzeitige Pharmakotherapie stützt sich im Allgemeinen auf die Beobachtung, dass in einem Patientenkollektiv mit der klinisch gleichen Krankheit nicht alle Personen auf die verfügbaren Medikamente in gleicher Weise ansprechen. Abhängig vom Genotyp können dann Subkollektive ermittelt werden, die von vornherein eine Unwirksamkeit gegenüber bestimmten Medikamenten erwarten lassen oder auch unerwartete Nebenwirkungen bieten. Auf molekularer Ebene wird sich über die DNA-/mRNA-/

Protein-Synthesekette in Zukunft die Bereitstellung von Enzymen des Metabolismus von Pharmaka erkennen und therapeutisch beeinflussen lassen: sei es i. S. einer Hemmung eines zu raschen Abbaus oder der Beschleunigung von Stoffwechselschritten zur Wirksamkeitssteigerung oder der Elimination von Medikamenten.

Die Akkumulation und Synopsis (anamnestischer und aktueller) klinischer Daten wird die Diagnostik rationalisieren können, wenn Patienten mit nur mehr oder weniger spezifischen Krankheitszeichen die Praxis oder die Klinik aufsuchen; auch lassen sich Therapiestrategien aufgrund von Vorerfahrungen für den einzelnen Kranken festlegen.

Ein in Deutschland relativ neues Feld ist für manche internistischen Disziplinen als *Telemedizin* bereits technisch ausgereift aber noch nicht großflächig implementiert: z. B. die Tele-Kardiologie zur Fernüberwachung von Patienten mit wiederholt lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen oder der Erfassung von Personen mit chronischer Herzinsuffizienz, deren EKG und Blutwerte (über Mobilfunk oder Internet) vom Kranken übertragen und in einem Referenzzentrum ausgewertet und im Informationsaustausch mit dem behandelnden (Haus-) Arzt abgesprochen werden können; der Patient kann auf diese Weise rasch Empfehlungen für akutes Handeln (Arztkontakt, Notarzt, Klinikeinweisung) erhalten. Ein solches „non-invasive home telemonitoring“ ermöglichte bereits 2005 eine signifikante Letalitätsreduktion bei Patienten mit schwerer chronischer Herzinsuffizienz über ½ und 1 Jahr der Überwachung im Vergleich zu konventioneller Betreuung durch direkten (sporadischen) Hausarzt- oder Klinikkontakt.

Eine weitere Funktion von Biobanken ist die Bewältigung der in erheblichem Maße zunehmenden numerischen und morphologischen, qualitativen und quantitativen Daten z. B. in der Intensiv- oder operativen Medizin zu diagnostischen, therapeutischen oder prognostischen Zwecken.

Große Bedeutung haben Biobanken bereits jetzt für die Erkennung von Dispositionen zu monogenetischen oder z. T. auch zu multifaktoriellen, genetisch mitbestimmten Krankheiten und damit auch für eventuell mögliche Präventionsstrategien oder für die Früh-Therapie vor der klinischen Manifestation oder von Komplikationen voraussagbarer Erkrankungen (z. B. Gefäßveränderungen incl. kardio- oder cerebrovaskulärer Krankheiten wie Herzinfarkt oder Schlaganfall infolge von Bluthochdruck). Hier sind *populationsbezogene Datenbanken* erforderlich. Die molekular-genetisch differenzierte Diagnostik von Tumoren (a) zur Früherkennung von mutierten Allelen von (zellwachstums-fördernden) Onkogenen oder (hemmenden, apoptose-fördernden) Suppressorgenen, die die Entwicklung von Tumoren beeinflussen, oder (b) zur Ermittlung der Therapierbarkeit und der Prognose eines bereits manifesten Tumors incl. Leukämien stützt sich auf *krankheitsbezogene Biobanken*. Dazu sind detaillierte technolo-

gische und biostatistisch hochaufwendige Methoden vorzuhalten: von der Aufbereitung von Gewebs- (Biopsie- oder Exzisiat-) -proben zur Chromosomenaufspaltung in Einzelstränge der ursprünglichen Doppelhelix und Genanalysen über DNA-Sequenzierung, d. h. der Ermittlung der Nukleotid-Reihenfolgen in der Desox-Ribonuklein- (DNA) und Ribonukleinsäure (RNA). Die Gen-Aktivität wird (über verschiedene Verfahren der Messung der Genexpression) an der Konzentration der durch sie kodierten Messenger-RNA (mRNA) und/oder der unter der Wirkung ribosomaler RNA synthetisierten Proteine gemessen. Auf diesem Wege sind sog. Expressionsprofile, die für bestimmte Tumoren spezifisch sind, zu erkennen (z. B. bei Brustkrebs-Patientinnen das BRCA1 und -2). Derartige Expressionsprofile, die sich in gesunden und kranken Geweben unterscheiden, informieren dynamisch über die Art und die Menge der von ihnen kodierten mRNA-Moleküle in einer Zelle oder im Gewebe zu einem definierten Zeitpunkt oder über die Ko-expression verschiedener Genaktivitäten bei speziellen Formen der akuten lymphatischen Leukämie.

Die verschiedenen Techniken der Genexpressionsanalyse erlauben (im interindividuellen Datenvergleich von Personen mit klinisch und therapeutisch bekanntem Verlauf der zu untersuchenden Krankheit) eine „Parallelisierung“ der Diagnosen oder die Identifikation von Patienten, für die eine Standardtherapie eines Tumors zwecklos oder in Standarddosierung riskant ist (z. B. ist die o. g. 5-Fluorouracil-Toxizität für das Knochenmark stark erhöht bei einem bestimmten Einzel-Nukleotid-Polymorphismus). Ziel solcher Untersuchungen ist es auch, Patienten mit relativ guter Prognose in Zukunft weniger aggressiv zu behandeln als Patienten mit schlechter Prognose, die allenfalls von sehr hochdosierten Zytostatika profitieren. Auch ist eine Differenzierung phänotypisch gleicher Tumorgewebe in genotypisch unterschiedliche Subformen möglich.

Bei genetisch engster Verwandtschaft unter höheren Wirbeltieren oder unter den Menschen sind die über die genetisch gebundene Vererbung hinausgehenden epigenetischen (von der chromosomalen Genausstattung unabhängigen) Einflüsse für interindividuelle Unterschiede nicht zu vernachlässigen.

Die für die Vorsorgeuntersuchung auf Brustkrebs weithin empfohlene Mammographie wird heute durch die Bestimmung der Oestrogen- und Progesteron-Rezeptoren (zur Ermittlung des Ansprechens auf eine Antihormontherapie) und (bei familiärer Brustkrebs-Belastung) durch die Diagnostik der BRCA1- und -2-Gene ergänzt.

Auf der Basis Gen-/DNA-/RNA-molekularer Erkennung von krankheitsauslösenden Eiweißen („Target-Proteinen“) lassen sich heute Pharmaka entwickeln, die spezifisch in den Wirkungsmechanismus solcher Proteine eingreifen und auf diese Weise einen entzündlichen oder tumorösen, eventuell auch einen degenerativen Krankheitsverlauf aufhalten. So ist mit hochkomplexen technologischen und Bioinformationssystemen ein in der Zukunft zunehmendes indi-

viduelles Vorgehen in Diagnostik, Therapie und Prognose möglich. Solche Konzepte der „Eugnostik“ ermöglichen dem Arzt und dem Kranken, selbstbestimmt sich über höchst umfangreiche Daten zu informieren, auf sie gestützte Entscheidungen zu treffen und auch Dritten zur Verfügung zu stellen zum eigenen und gesellschaftlichen Nutzen.

Bei allem Optimismus ist jedoch das sich eröffnende Feld rechtlicher Zulässigkeit (privat-, versicherungs- und arbeitsrechtliche Konsequenzen, Datenschutz etc.) und der ethischen Fragen nicht aus den Augen zu verlieren. Zentraler Punkt dabei ist, dass die Patientin/der Patient (Bürgerin/Bürger) sich als Besitzer seiner Daten und Gewebe des Nutzens und der Gefahren angemessen bewusst ist und einen sensiblen Umgang von den „Bio-Bankern“ fordert und einen solchen Umgang mit den Daten selbst pflegt.

**Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz (Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim)** sprach über „**Rechtliche Regelungen zur Nutzung von Biobanken - national und international**“. Die wachsende wissenschaftliche und versorgungsmedizinische und nicht zuletzt die kommerzielle Bedeutung menschlicher Körpersubstanzen macht rechtliche Regelungen für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen dringend erforderlich – national und international. Bisher existieren nur wenige spezielle einschlägige Regelungen. So verpflichtet die EU-Geweberichtlinie RL 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (31.3.2004) auf Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen. Die Überwachung der Beschaffung und Verarbeitung i.w.S. wie die Einrichtung von Biobanken obliegt – wie die regelmäßigen Kontrollmaßnahmen – zuständigen nationalen Behörden der unterzeichneten Mitgliedstaaten. Auch muss sichergestellt werden, dass sämtliche Gewebe und Zellen, die beschafft, verarbeitet und therapeutisch verwandt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können; so auch alle einschlägigen Daten über Proben und Materialien. Die genannte Richtlinie regelt auch die Ein- und Ausfuhr menschlicher Gewebe und Zellen. Schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung des biologischen Materials müssen gemeldet werden. Freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen unter konsentierter Einwilligung sind sicherzustellen. Datenschutz und Vertraulichkeit sind obligat.

Das Ministerkomitee des Europarates hat am 15.3.2006 eine Empfehlung über Forschung mit humanbiologischem Material angenommen, die sich mit der Gewinnung, Aufbewahrung und Verwendung entsprechenden Materials sowie den daraus gewonnenen Daten, die für die Gesundheitsforschung benutzt werden, befasst. Die Empfehlung enthält auch Bestimmungen zu Biobanken. Sie ist



jedoch recht unspezifisch (z. B.: Art. 10/2: „Information and consent or authorisation to obtain such materials should be as specific as possible with regard to any foreseen research uses and the choices available in that respect”).

Die Rechtslage in Deutschland bietet keine speziellen gesetzlichen Vorschriften und deswegen trotz Geltung allgemeiner Grundsätze des Medizinrechts viele Unsicherheiten. Sofern die Gewinnung entsprechenden Materials nicht für die unmittelbare Nutzung erfolgt, kann es in Biobanken aufbewahrt werden. Biobanken sind wissenschaftlich angelegte Sammlungen (seit Mitte der 90er Jahre) von Proben menschlicher Körpersubstanzen (Gewebe, Zellen, Blut, DNA), die für die Forschung und Therapie angelegt werden; flankiert werden sie von Daten zu familiären, demographischen und lebensstilbezogenen Informationen, Krankheitstypen und -verläufen (besonders für Tumorbanken) oder genetischen Daten.

Für die Gewinnung und den Umgang mit Körpersubstanzen gelten die ethischen Prinzipien und rechtlichen Rahmenbedingungen der Medizin und medizinischen Forschung (Menschenwürde, Selbstbestimmungsrecht, Freiwilligkeit, Gerechtigkeit, die Wahrung von Persönlichkeitsrechten, Datenschutz, Anonymisierung des Materials, das Bundesdatenschutzgesetz). Das Eigentumsrecht an den entnommenen Proben kann – anders als das zu achtende allgemeine Persönlichkeitsrecht – völlig an den Forscher übertragen werden. Sofern keine Übereignung erfolgt, ist die Verwendung rechtswidrig.

Unter Wahrung allgemeiner Persönlichkeitsrechte ist – vorausgesetzt, dass der Spender nicht Einspruch erhebt – aufgrund einer umfassenden Güter- und Interessenabwägung festzustellen, ob eine Maßnahme (Gewinnung und Verwendung) in concreto tatsächlich das Persönlichkeitsrecht in rechtswidriger Weise verletzt (Stellungnahme des Nationalen Ethikrates 2004/Abs. C2). Dabei ist auch die Forschungsfreiheit zu berücksichtigen, die vom Grundgesetz (Art. 5 Abs. 3 S. 1 und Art. 12 Abs. 1 S.1) geschützt ist.

Unterschiedliche Datenschutzgesetze in den Bundesländern und spezielle Krankenhaus- bzw. Gesundheitsdatenschutzgesetze und -verordnungen verunsichern einen überregionalen nationalen und internationalen Umgang. Allerdings kann das Datenschutzrecht auch herangezogen werden, um die Voraussetzungen bzw. die Reichweite einer zulässigen Weiterverwendung des biologischen Materials zu bestimmen. Denn von der Verwendung bereits vom Körper getrennten Materials gehen keine physischen Gefahren für den ursprünglichen Träger aus, sondern allenfalls informationelle Gefahren.

Für das Betreiben von Biobanken ergeben sich aus den allgemeinen rechtlichen Bestimmungen folgende Konsequenzen. Es gilt das Prinzip der Freiwilligkeit der Spende sowie, soweit möglich, der Anonymität der Zellen, Gewebe und Daten. Eine konkrete Einwilligung ist selbstverständlich für die Entnahme des Körpermaterials – ob diagnostisch oder therapeutisch oder primär für Forschungs-

zwecke – erforderlich. Auch für die wissenschaftliche Weiterverwendung von Körpermaterial, das für andere Zwecke (diagnostisch, therapeutisch) entnommen wurde, sollte stets die Einwilligung des Spenders vorliegen. Allerdings sollten die Spender einer Nutzung ihrer Proben und Daten auch für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprogramme zustimmen können. Demgemäß sollten auch keine starren Fristen der Aufbewahrung und Nutzung festgelegt werden.

Eine Einwilligung in die Weiterverwendung ist verzichtbar bei vollständig anonymisierter Verwendung oder bei Verwendung pseudonymisierter Proben und Daten, sofern der Forscher keinen Zugang zum Code hat. In Anlehnung an das Datenschutzrecht ist ausnahmsweise eine Einwilligung auch dann entbehrlich, wenn das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung der Forschung etwaige gegenläufige Interessen des Spenders wesentlich überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise möglich und die Einwilligung bei zumutbarem Aufwand nicht einzuholen ist.

Die Weitergabe von Proben und Daten an Dritte ist grundsätzlich nur in anonymisierter oder codierter Form, die dem Empfänger keinen Zugriff auf den Code gewährt, zulässig. Sie muss nachvollziehbar dokumentiert werden. Dem Spender ist ein Widerrufsrecht gegen die Weitergabe von Proben oder Daten einzuräumen.

Die unverzichtbare Aufklärung sollte über Zwecke, Art, Umfang und Dauer der vorgesehenen Nutzung incl. vorgesehener genetischer Analysen, Umfang und Bedingungen einer möglichen Weitergabe von Proben und Daten, aber auch über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung und des Ausschlusses einer Rückmeldung von Forschungsergebnissen umfassen. Der Spender sollte auch über etwaige kommerzielle Perspektiven der vorgesehenen Forschung informiert und auf Fragen der Entschädigung, Bezahlung und Beteiligung Dritter hingewiesen werden.

Die Komplexität und die Reichweite der Entscheidung des Spenders bezüglich des Umganges mit Proben und Daten erfordert eine verständliche und ihm angemessene Aufklärung. Schließlich ist er auch über die Möglichkeit der Vereinbarung einer individuellen Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen und über sich daraus ggf. ergebende Offenbarungspflichten (z. B. gegenüber Versicherungen oder Arbeitgebern) zu unterrichten.

Für die Entnahme des Materials zu Forschungszwecken, für die Verknüpfung der Proben mit personenbezogenen Daten, bei der Weitergabe an externe Forscher und bei Inanspruchnahme von Ausnahmetatbeständen ist die Zustimmung einer Ethikkommission erforderlich.

Zum Schutz des Spenders sollten alle an der Anlage und Nutzung von Biobanken Beteiligten der Schweigepflicht unterliegen. Sofern sie nicht bereits kraft Gesetzes besteht, sollte sie zumindest vertraglich auferlegt werden.

Ausgehend von der öffentlich noch wenig wahrgenommenen Zunahme der Nutzung von Teilen des menschlichen Körpers zu Forschungszwecken und Herstellung von Heilmitteln mit den aus solchen Geweben zu gewinnenden Einblicken in genetisch bedingte Krankheitsdispositionen des Spenders stellte **Prof. Dr. phil. Jan P. Beckmann (Institut für Philosophie der FernUniversität Hagen)** die philosophisch-ethische Problematik dieses wachsenden Zweiges medizinischer Forschung und kommerzieller Verwendung dar: „**Gewinnung und Verwendung menschlicher Zellen und Gewebe aus ethischer Sicht**“. Mit der Entschlüsselung genetischer Disposition (DNA-Analyse) können ohne Wissen und ohne Zustimmung des Betroffenen Informationen auf den Versicherungs- und den Arbeitsmarkt gelangen. Der erforderliche subtile genetische Datenschutz ist nicht allein eine Aufgabe des Rechts, des Gesetzgebers. Er ist Persönlichkeitsschutz des autonomie-basierten Selbstbestimmungsrechts, im hier gegebenen Zusammenhang des genetisch-informationellen Selbstbestimmungsrechts. Auf den Betroffenen selbst bezogen heißt es, dass er nicht gegen seinen Willen mit seinen eigenen genetischen Besonderheiten konfrontiert werden darf (Recht auf Nichtwissen) und nach außen hat er allein über die Gewinnung und Verwendung seiner genetischen Daten zu bestimmen. Der Rechtsschutz ist hier formaler Mantel der Achtung der Personwürde. Die rechtliche Verpflichtung der involvierten Ärzte und Forscher auf das informierte Einverständnis („informed consent“) muss hier über die sach- und situationsbezogene Aufklärung (über den medizinischen Eingriff) hinausgehen und über die Möglichkeiten der pseudo- oder anonymisierten Weitergabe und Verwendung des von ihm entnommenen Materials im Vorhinein informieren. Dabei muss bedacht werden, dass die genetische Information nicht nur den Gewebs-/Zell-DNA-Spender sondern auch dessen Blutsverwandte einschließlich der möglichen Nachkommen betrifft und auch deren Persönlichkeitsrechte berührt.

Im Rahmen der Verwendung von Zellen und Geweben zu Forschungszwecken oder zur Herstellung von medizinischen Produkten gewinnen diese den Charakter marktfähiger, bezahlbarer Ware. Der dem Menschen eigene Wert, in seinem Körper, seinem Leib die Bedingungen der Möglichkeit individueller menschlicher Existenz zu tragen, ist gefährdet, wenn er zum Gegenstand eigenen Kalküls oder der Kommerzialisierung Dritter wird. Das betrifft sein Selbstverständnis verantworteter Existenz.

Sollte es zu einer finanziell gewinnbringenden Kommerzialisierung (z. B. pharmazeutische Herstellung von Zell- oder Gewebeprodukten) kommen, so sollte der Ertrag verpflichtend z. B. einer gemeinnützigen Einrichtung solidarischer und subsidiärer Gesundheitsversorgung zufließen. Für bestmögliche Transparenz ist angesichts der sich sozial im mikroskopischen Bereich vollziehenden Nutzung der DNA, Zellen oder Gewebe (anders als im Bereich des Organhandels!) Sorge zu tragen. Geht es doch um den Einzelnen in der Gesellschaft. – Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Zell- und Gewebsspende bei gleich-

zeitiger Respektierung des konsequenten Schutzes individueller DNA, persönlicher Erbinformation, stellen die Eckpfeiler einer ethisch vertretbaren Gewinnung und Verwendung von Zellen und Geweben des menschlichen Körpers in entsprechenden Biobanken zu Forschungs-, Entwicklungs- und Therapie-zwecken dar.

Es wurde in Beckmanns Vortrag überaus deutlich, wie sehr die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit mikroskopischen Materials vom menschlichen Körper über die biologischen Grundlagenprobleme und das Erfordernis rechtlichen Umgangs hinaus die ethische Reflexion unseres menschlichen Selbstverständnisses als verantwortliche Individuen in der und für die Gesellschaft voraussetzt.

Die Vielschichtigkeit der Frage „Genetische Daten als Ware?“ – von der molekularbiologischen Grundlagenforschung zu der heute bereits möglichen, in Zukunft aber wachsenden klinischen Anwendung und der über die individuelle Nutzung hinausgehenden Instrumentalisierung und Kommerzialisierung menschlichen Materials zu den nationalen und internationalen rechtlichen Regelungen und den ethischen Implikationen unserer (mit-)menschlichen Personhaftigkeit und Menschenwürde – zu Bewusstsein zu bringen, war das Anliegen dieses öffentlichen, interdisziplinären Symposiums. Ein Beitrag zum Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft.